

FLEXIEE 4.3



- SHOULDER & ELBOW CPM -

ISO 13485 CERTIFIED



목차

■ 주요 정보

1. 제품 정보
2. 제품 소개
3. 사용자 설명서(첨부 문서) 제공 방식

■ 사용자 설명서 표지 문구

■ 의료기기 정보

■ 사용자 설명서(첨부 문서) 내용

1. 제품 정보 및 안전
2. 제품 사양
3. 사용 방법
4. 사용 시 주의 사항
5. 제품 관리
6. 문제 해결
7. 환경 보호
8. 전자파 적합성(EMC) 안내

- 제품과 관련된 부작용 정보는
한국 의료기기 안전 정보원
(<https://www.nids.or.kr/>, 080-080-4183)
에서 확인 가능합니다.

■ 주요 정보

1. 제품 정보

제품명	FLEXIEE 4.3
형명	RCF2011
품목명	전동식 정형용 운동 장치
제조 허가 · 인증 번호	제인 21-5070호

2. 제품 소개

2.1 MAIN FEATURE

- FLEXIEE 4.3[RCF2011]은 어깨, 팔꿈치 관절 기능회복을 위한 재활 운동기기입니다.
- 원터치 버튼으로 기기의 높낮이를 조절할 수 있습니다.
- 좌우 대칭구조로 설계되어 사용하고자 하는 팔이 좌/우로 바뀌어도 기기 구조 변경이 필요 없습니다.
- 필요한 경우 기기를 쉽고 빠르게 정지시킬 수 있도록 별도의 정지 버튼을 구비하였습니다.
- 3종류의 어깨운동과 1종류의 팔꿈치운동이 가능하며 두 종류의 어깨운동을 동시에 할 수 있습니다.
- 본 제품은 최대 1년간 무상 보증을 제공합니다.

2.2 TECHNICAL SPECIFICATION

TECHNICAL SPECIFICATION		
Shoulder Range of Motion	Extension/Flexion	30° ~ 180°
	Internal/External Rotation	-30° ~ 90
Elbow Range of Motion	0° ~ 150°	
Timer	0~60min	
Speed	Extension/Flexion	100~250°/min
	Internal/External Rotation	240~360°/min
	Elbow Extension/Flexion	
Mode	Normal, Vibration, Progress, Limited Pause	
Weight	17kgf	
Dimension	900(H)x944(D)x440(W)mm	
Rated voltage	100~240VAC	
Rated frequency	50/60Hz	
PowerConsumption	70VA	
Electric safety class	Class I, Type B	

3. 사용자 설명서(첨부 문서) 제공 방식

인쇄물 배포	안내서/책자 형태	☐
	전단지(leaflet)	☐
온라인 배포 한정		☒
기타	[]	

■ 사용자 설명서 표지 문구

항목	내용
제품명	FLEXIEE 4.3
형명	RCF2011
영문 설명	Elbow-Shoulder CPM(Continous Passive Motion)

■ 의료기기 정보

의료기기 안내	◦ 제조업자상호 : (주)케어테크 ◦ 본 제품은 의료기기임 ◦ 제품명(모델명) : FLEXIEE 4.3[RCF2011] ◦ 포장단위 : 1set ◦ 품목 인증 번호 : 제인 21-5070호 ◦ 제조자 주소 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn테크노파크 테크동 B102, B105 ◦ 사용 목적 : 근육의 재건, 관절운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구
사용자 설명서 정보	◦ 작성 연월 : 2025.12 ◦ REV No : 06
주의 사항	◦ 제품의 성능 향상을 위해 제품의 규격이나 사용설명서의 내용이 예고 없이 변경될 수 있습니다. ◦ 사용자 설명서(첨부분서) 최신본은 (주)케어테크 홈페이지(www.cpmflexiee.com, www.caretech.co.kr)를 통해 전자 문서 형태로 제공됩니다. ◦ 제품과 관련된 부작용 정보는 한국 의료기기 안전 정보원(https://www.nids.or.kr/, 080-080-4183)에서 확인 가능합니다. ◦ 사용설명서의 일부 또는 전부를 허가 없이 복사할 수 없습니다.
적응증	• 본 장치는 정형외과적 수술 후 재활 치료 과정에서 환자의 회복 및 관절 가동 범위(ROM) 회복을 지원하는 데 사용됩니다.
금기 사항	• 급성 관절 염증, 최근 또는 불안정한 골절, 관절 부위의 개방성 상처, 또는 수동적 운동이 치유를 방해하거나 증상을 악화시킬 수 있는 상태에서 본 장치를 사용하면 안 됩니다.
적응증	• 본 장치는 정형외과적 수술 후 재활 치료 과정에서 환자의 회복 및 관절 가동 범위(ROM) 회복을 지원하기 위하여 사용됩니다.
금기 사항	• 급성 관절 염증, 최근 또는 불안정한 골절, 관절 부위의 개방성 상처, 또는 수동적 운동이 치유를 방해하거나 증상을 악화시킬 수 있는 상태에서는 본 장치를 사용하지 않습니다.

■ 사용자 설명서(첨부 문서) 내용

1. 제품 정보 및 안전

1.1 제조사 정보

- 제조사 : (주)케어테크
- 주소 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn테크노파크 테크동 B102, B105
- 전화 : +82-31-767-3072
- 팩스 : +82-31-767-3078
- 이메일 : caretech1@hanmail.net
- 업무 시간 : 09:00~18:00 (월~금)

(주)케어테크는 업무시간 동안 전화, 팩스, 이메일을 통해 기술지원 및 A/S 접수 서비스를 제공합니다.

1.2 기호의 정의

본 문서에서 사용되는 기호는 다음과 같습니다.

Symbol	Description	Symbol	Description
	전기 경고		사용설명서 참조
	Type B		위 방향
	깨지기 쉬움, 조심해서 다룰 것		건조하게 보관
	주의 사항을 반드시 확인		기술자에 의한 유지 보수가 필요
	제조사에게 문의 및 수리를 위탁		전원 플러그 분리
	비상 정지		

2. 제품 사양

2.1 사용 목적

어깨와 팔꿈치부 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구

2.2 성능

성능 항목	성능사양		
운동범위	EXT/FLX	30° ~ 180° (±5%)	
	EEX/EFL	0° ~ 150° (±5%)	
	INR/EXR	-30° ~ 90° (±5%)	
운동속도 (기구운동출력) ° /min	속도단계	EXTENSION/FLEXION	INTERNAL/EXTERNAL ROTATION (ELBOW EXTENSION/FLEXION)
	1	102(±10%)	240(±10%)
	2	114(±10%)	269(±10%)
	3	147(±10%)	297(±10%)
	4	180(±10%)	327(±10%)
	5	248(±10%)	356(±10%)
타이머	0	설정된 조건으로 시간제한 없이 동작	
	1~60 MIN	1분 단위 조정, 지정된 시간동안 운동	
운동형태	EXT/FLX	EXTENSION/FLEXION 방향 운동만 진행 (사용자의 앉은 자세만 바꿔 ABD/ADD운동으로 적용 가능함)	
	EEX/EFL	ELBOW EXTENSION/FLEXION 방향 운동만 진행 (INR/EXR과 동일 방향이며 동작 각도만 다름)	
	INR/EXR	INTERNAL/EXTERNAL ROTATION 방향 운동만 진행	
	SYNCHRO	FLE/EXT, INR/EXR 운동이 동시에 진행	
운동모드	NORMAL	설정된 운동범위 내에서 세팅된 시간동안 왕복운동	
	VIBRATION	설정된 운동범위 양 끝단에서 끝단 각도와 10° (±1°) 안쪽 구간을 3회 왕복 후 다른 끝단으로 이동하는 기능이 추가된 왕복운동	
	PAUSE	설정된 운동범위 양 끝단에서 5±1초간 정지한 후 다른 끝단으로 이동하는 기능이 추가된 왕복운동	
	PROGRESS	처음 5분간 설정된 운동범위보다 각각 10° 안쪽 범위를 왕복운동 다음 5분간 설정된 운동범위보다 각각 5° 안쪽 범위를 왕복운동 나머지 시간동안 설정된 운동범위를 왕복운동	

2.3 구성품 또는 포장단위

No	항목	내용	수량 [SET/EA]	탈착 가능 여부	비고
1	RCF2011 본체	제품 본체	1	X	
2	HANDY CONTROLLER	조작용 제어기(ACH0000)	1	O	케이블 일체형
3	전원 코드	전원 입력용 코드(220V)	1	O	제공된 코드만 사용할 것
4	패드	환자 고정용 패드	1	O	
5	상박부 거치대	Elbow운동시 환자 상박부 지지	1	O	
6	사용자 매뉴얼	제품 매뉴얼	1	X	

○ 주의 (EMC 관련 안내. ※ IEC 60601-1-2 5.2.1.1 d)

- 반드시 위에 명시된 케이블과 액세서리만 사용하십시오.
- 제조사가 제공하지 않은 다른 케이블이나 액세서리를 사용할 경우, 전자파 적합성(EMC) 성능이 저하되거나 장치 오작동의 원인이 될 수 있습니다.
- 특히 전원 케이블은 반드시 제조사에서 제공한 제품을 사용해야 하고 벽면 콘센트와 제품 사이에 연결선을 사용하는 경우 반드시 접지선이 있는 제품을 사용합니다.

2.4 제품 외형

2.4.1 외형사진



(a) 상박거치대 결합 외형



(b) 상박 거치대 분리 외형

그림 1 FLEXIEE4.3 Eshoulder CPM 외관



그림 2 상박거치대(탈부착식)

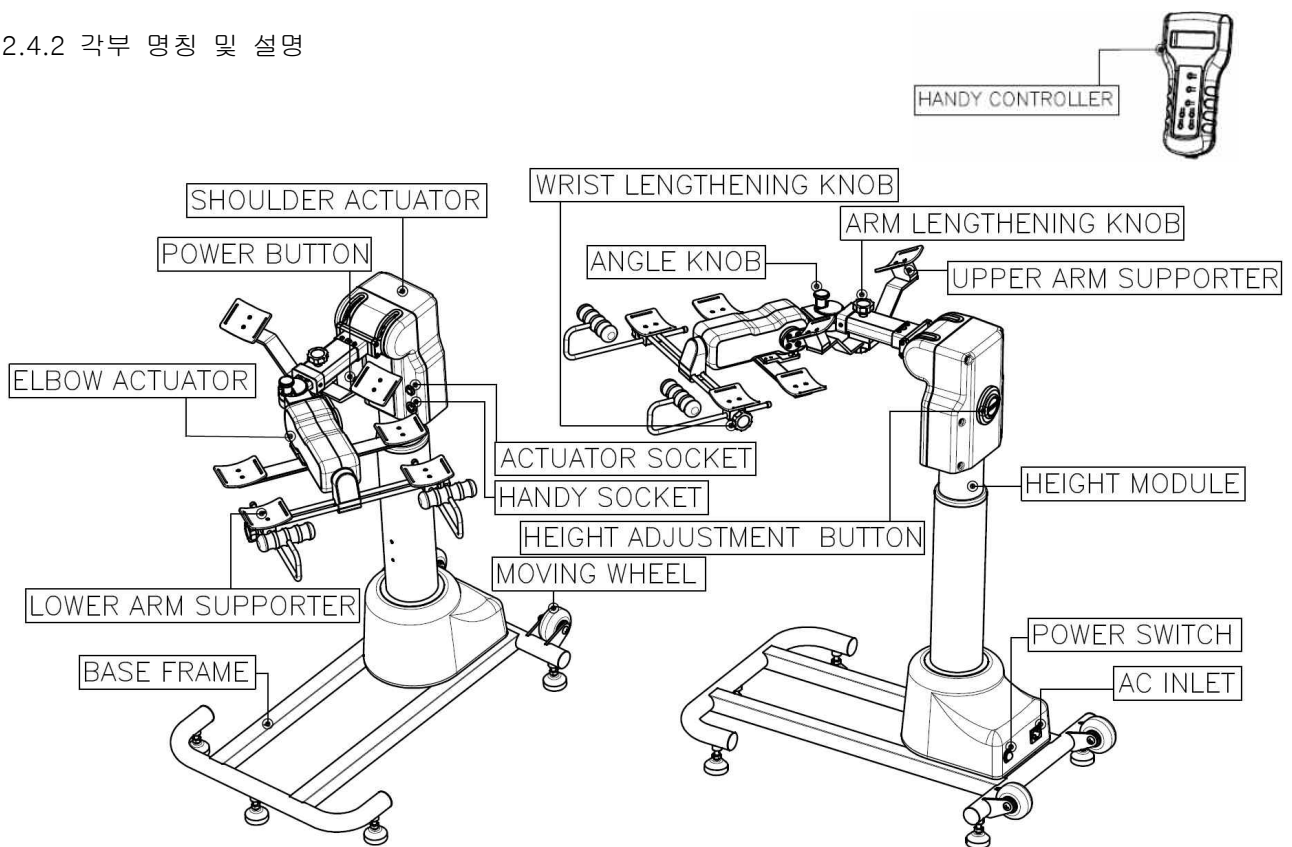


그림 3 핸디제어기



그림 4 전원선

2.4.2 각부 명칭 및 설명



번호	명칭	설명
1	SHOULDER ACTUATOR	EXTENSION/FLEXION, ADDUCTION/ABDUCTION 운동을 위한 구동부
2	ELBOW ACTUATOR	INTERNAL/EXTERNAL ROTATION 운동용 위한 구동부
3	LOWER ARM SUPPORTER	운동시 사용자 팔의 하박부를 고정하는 거치대
4	BASE FRAME	기기를 지탱하고 유지하는 기본 골격부
5	MOVING WHEEL	기기의 이동을 편하게 할 수 있도록 상향으로 부착된 바퀴
6	HEIGHT MODULE	기기상부의 높이를 높이거나 낮출 수 있는 리니어 구동부
7	ANGLE KNOB	ARM LINK의 자세를 굽히거나 펼 수 있도록 조절
8	ARM LENGTHENING KNOB	ARM LINK의 길이를 사용자에게 맞출 수 있도록 조절
9	WRIST LENGTHENING KNOB	하박부 길이를 사용자에게 맞출 수 있도록 조절
10	POWER BUTTON	전원부에는 전원이 인가된 상태에서 기기 일부전원을 ON/OFF
11	ACTUATOR SOCKET	ELBOW ACTUATOR MODULE의 전원과 센서신호를 본체로 연결
12	HANDY SOCKET	HANDY CONTROLLER를 본체와 연결
13	HEIGHT ADJUSTMENT BUTTON	상/하 버튼으로 기기의 높낮이를 조절
14	POWER SWITCH	기기의 전원을 AC전원까지 모두 ON/OFF
15	AC INLET	외부로부터 AC전원을 기기 전원부에 공급
16	UPPER ARM SUPPORTER	팔꿈치 운동시 사용자 팔의 상박부를 고정하는 거치대
17	HANDY CONTROLLER	기기의 운동조건을 조작하고 운동상태를 알 수 있게 표시

2.5 특성

1) 작동원리

본 제품은 BaseFrame, Shoulder actuator module, Elbow actuator module, Handy controller, SupportFrame로 구성되어 있으며, Support Frame에 환자의 팔을 거치한 뒤, 어깨부와 팔꿈치부에 설치된 Actuator Module의 회전 동작으로 Extension/Flexion, Internal/External Rotation, Elbow Extension/Flexion 운동을 시켜주는 재활 운동 기기이다. 사용자가 운동모드, 운동 속도 및 운동 범위(각도)를 세팅할 수 있다.

2) 전기적 정격

- 정격전압 : 100~240VAC
- 정격주파수 : 50/60Hz
- 소비전력 : 70VA(Momentary Peak 120VA)

3) 전기에 대한 보호 형식 및 보호 정도 : 1급기기, B형장착부

4) 안전장치

- FUSE : 전원이 단락(Short circuit)되는 경우 전원을 차단, Power Entry module과 SMPS내부에 장착되어 2중으로 적용
- 안전장치
 - ① 구동 중 핸디제어기의 'STOP'버튼을 누르면 기구 운동이 즉시 정지

- ② 구동/정지 상태에서 뒷면 전원스위치 OFF시 기기 전체 전원 차단
- ③ 구동/정지 상태에서 전면부 버튼을 누르면 제어기의 전원이 차단되고 버튼을 수동 해제할 때까지 OFF상태 유지

5) 전원 코드 : 1급 전원기기형(※ 반드시 접지단자가 있는 단자에 연결할 것)

6) 허용되는 최대 하중 : 환자 몸무게 100kgf 이하

2.6 환경 조건

※ 본 장비의 작동/저장 환경 조건은 일반 실내 적정 환경 조건에 따른다.

1) 작동환경조건

- 온도 : 0 °C ~ 40 °C
- 습도 : 20% ~ 90%RH(non condensing)

2) 운반 및 보관 환경조건

- 온도 : -20 °C ~ 75 °C
- 습도 : 20% ~ 90%RH(non condensing)
- 직사광선을 피할 수 있는 곳
- 일광, 먼지, 염분, 유황분을 포함한 공기에 악영향을 받을 수 있는 곳은 피한다.
- 화학약품의 보관 장소 및 가연성 가스가 발생할 장소에 보관하지 말아야 한다.

2.7 표시 사양

2.7.1 표시 항목

‘의료기기의 전기 기계적 안전에 관한 공통 기준 및 시험 방법의 7.2.1’에 따른 본 제품의 표시 사양에 해당하는 정보는 다음과 같다.

관련 규격	항목	정보	비고
7.2.2	표식	제품 및 제조사 정보	제품 표면 기재사항 부착됨
7.2.3	부속 문서 참조	심벌 참조	ISO7000-1641
7.2.4	부속품	제품 및 제조사 정보	HANDY CONTROLLER 후면 참조
7.2.5	다른 기기에서 전력을 공급받는 것을 의도하는 ME 기기	N/A	
7.2.6	공급 전원에서의 접속	100~240VAC, 50/60Hz	제품 표면 기재사항 부착됨
7.2.7	공급 전원에서의 전원 입력	최대 정격 입력 70VA	
7.2.8	출력 커넥터	N/A	
7.2.9	IP 분류	IPX0	
7.2.10	장착 부	B형 장착 부	제품 표면 기재사항 심벌로 표시됨
7.2.11	가동 모드	연속 가동이 가능함	
7.2.12	퓨즈	N/A	

7.2.13	생리학적 영향	감전 위험	제품 표면 기재사항 심벌로 표시됨
7.2.14	고전원 단자반	N/A	
7.2.15	냉각조건	N/A	
7.2.16	기계적 안전성	불안정 위해 정보	2.7 항목 참조
7.2.17	보호 포장	N/A	
7.2.18	외부 입력원	N/A	
7.2.19	기능 접지 단자	N/A	
7.2.20	제거 가능한 보호 수단	N/A	
7.2.21	이동형 ME기기의 질량	N/A	

2.7.2 표시 사항 도안

- 1) 인쇄 재질 및 공정 : 유포지(Yupo paper), 잉크 인쇄(INK PRINT)
- 2) 기재사항 도안은 아래와 같으며 기재사항 및 첨부문서 지침서(CT-R01604-21C1)의 최신본 FLEXIEE4.3[RCF2011]에 따른다.

	REV No	05
CARE TECH	Date	2025.09
• 제조업자 상호 : ㈜케어테크 • 제조업자 주소 : 하단 참조 • 품목 인증 번호 : 제인 21-5070호 • 제품명[모델명] : FLEXIEE 4.3 [RCF2011] • 제조번호 : '라벨 영역' • 제조연월일 : '라벨 영역' • 포장단위 : 1set • 정격에 대한 보호 형식 및 정도 : 1급 기기, B형 장착 부 • 전원 사양 : 220VAC, 60Hz • 소비 전력 : 70 VA • 본 제품은 의료기기 임 • 사용자 설명서(첨부 문서) 최신 본은 ㈜케어테크 홈페이지 (www.cpmflexiee.com, www.caretech.co.kr)를 통해 전자 형태로 제공됨		
UDI GS1 Data Matrix		
   		
경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn테크노파크 테크동 B102, B105, 메가동 B107 ㈜케어테크 T 82-31-767-3072, F. 82-31-767-3078		

HANDY CONTROLLER에 부착된 표시 사항 정보는 다음과 같다.

제조업자	㈜케어테크
연락처	031-767-3072
제조 번호	ACH0000-Lot No-일련번호
PCB 제조 번호	ACH0000-Lot No-일련번호
제조 연월일	-

2.8 위해 요인 정보

‘의료기기의 전기 기계적 안전에 관한 공통 기준 및 시험 방법의 7.2.16 기계적 안정성’에 관련된 정보는 다음과 같다.

관련 규정	항목	정보
9.4.2.1	운반 자세 시 불안정	수평면에서 10도 경사에 두었을 때 균형이 유지됨
9.4.2.2	운반 자세 이외의 불안정	운반 자세 이외 정상 사용 시 5도 경사면에서 균형을 잃지 않음
9.4.2.3	수평 및 수직인 힘에 의한 불안정	본 제품은 25kg 이하의 제품으로 해당 없음
9.4.2.4	캐스터 또는 바퀴	해당 없음
9.4.3	원치 않는 측면 움직임	본 제품은 이상 측면 움직임 발생 시 구동부가 조작 버튼 및 전원 차단 스위치에 의해 정지될 수 있음
9.4.4	그립 및 기타 조작 기구	해당 없음

3. 사용 방법

3.1 사용전 준비사항

- 1) 전원선 및 전원 인렛부에 손상이나 변형이 없는지 전원 플러그와 소켓부를 점검한다.
- 2) ArmLink에 심각한 변형이 없는지 점검한다.
- 3) 제품이 흔들림 없이 바닥에 잘 지지되어 있는지 확인한다.
- 4) 핸디제어기가 제대로 접속되어 있는지 점검하고 동작유무를 확인한다.
- 5) 사용시 주변 온도와 습도가 허용 범위 안에 있는지 점검한다.
[(동작 온도: 0 °C ~ 40 °C, 주위 습도: 20 % ~ 90 % RH(non condensing))]
- 6) 제품이 경사나 굴곡이 심하지 않은 평탄한 면에 놓여 있는지 확인한다.



주의 : 제품 설치

제품이 설치되는 지면의 경사가 크거나 굴곡이 심할 경우 사용 간 제품과 환자가 함께 넘어져 환자가 상해를 입을 수 있습니다.

3.2 핸디제어기 버튼기능

핸디버튼	버튼명	기능
	STOP	운동을 정지한다. 비상 정지 기능을 갖고 있다.
	START/SELECT	지시창의 항목이 선택되어 수치 조절상태 ¹⁾ 에서는 선택기능을 갖고 있으며 대기상태에서는 운동 시작버튼의 역할을 한다. 운동 중에는 운동 방향을 바꿀 수 있다.
	RANGE	EXT/FLX 운동모드 Extension, Flexion 각도를 순차적으로 선택할 수 있다. 선택된 운동각도는 숫자가 점멸하며 이때 ◀버튼이나 ▶버튼으로 조절하고 SELECT버튼을 눌러 확정한다. Extension은 30~150까지 조절가능하고 Flexion은 60~180까지 조절가능하다. EEX/EFL 운동모드 Elbow에 대한 Extension, Flexion각도를 순차적으로 선택할 수 있다. 선택된 운동각도는 숫자가 점멸하며 이때 ◀버튼이나 ▶버튼으로 조절하고 SELECT버튼을 눌러 확정한다. Extension은 0~120까지 조절가능하고 Flexion은 30~150까지 조절가능하다. INR/EXR 운동모드 Internal Rotation, External Rotation 각도를 순차적으로 선택할 수 있다. 선택된 운동각도는 숫자가 점멸하며 이때 ◀버튼이나 ▶버튼으로 조절하고 SELECT버튼을 눌러 확정한다. Internal Rotation은 -30~60까지 조절가능하고 External Rotation은 0~90까지 조절가능하다. SYNCHRO 운동모드 Extension, Flexion 각도를 순차적으로 선택할 수 있다. 이때 Internal Rotation, External Rotation 각도는 EXT/FLX 선택 각도에 따라 자동으로 변경된다.
	◀ 그리고 ▶	각 선택 상태에서 값을 조절하기 위하여 사용하며 정지한 상태에서 누르면 수동 운동이 가능하다
	MODE	<동작모드> NORMAL (N) 모드 선택 상태에서 ◀버튼이나 ▶으로 순차선택 가능하다. N표시 상태에서 Select하면 설정된 운동범위의 양 끝단 범위를 설정된 시간만큼 왕복운동 한다. VIBRATION (V) 모드 선택 상태에서 ◀버튼이나 ▶으로 순차선택 가능하다. V표시 상태에서 Select하면 설정된 운동범위의 양 끝단에서 10°안쪽의 범위를 3회 왕복한 후 운동을 계속한다. LIMITED PAUSE (L) 모드 선택 상태에서 ◀버튼이나 ▶으로 순차선택 가능하다. L표시 상태에서 Select하면 설정된 운동범위의 양 끝단에서 5초 간 정지한 후 운동을 계속한다. PROGRESS(P) 모드 선택 상태에서 ◀버튼이나 ▶으로 순차선택 가능하다. P표시 상태

		에서 Select하면 처음 5분간은 설정된 운동범위에서 10° 안쪽 구간을 왕복운동하고 다음 5분간은 설정된 운동범위에서 5°안쪽 구간을 왕복운동하고 나머지 시간동안 설정구간을 왕복 운동한다. <TIMER (T)> 운동시간 선택 상태에서 핸디제어기의 시간 숫자가 점멸하면 ◀버튼이나 ▶버튼으로 조절한다. 표시숫자(분) 만큼 동작한다. 1분 간격으로 최대 60분까지 지정 가능하다. <SPEED> 운동속도 선택 상태에서 핸디제어기의 속도 숫자가 점멸하면 ◀버튼이나 ▶버튼으로 조절한다. 지시창의 숫자가 1~5 범위에서 지정가능하다.
	AXIS	EXT/FLX, EEX/EFL, INR/EXR, SYNCHRO를 순차적으로 선택할 수 있다. EXT/FLX 운동 : EXT/FLX 운동을 하는 어깨측 구동부만 운동한다. EEX/EFL 운동 : 팔꿈치에 대한 EXT/FLX 운동만 진행한다. INR/EXR 운동 : INR/EXR 운동을 하는 팔꿈치측 구동부만 운동한다. SYNCHRO : EXT/FLX, INR/EXR 운동을 동시에 한다. 이때 수동구동은 안된다.

3.3 기기조작방법

- 1) 제품의 바닥쪽 케이스 뒷면에 있는 전원 인렛에 전원선을 연결하고 전원스위치를 켜다.(그림 5)
- 2) 제품 구동부케이스 전면부에 있는 버튼을 눌러 불이 들어오는지 확인한다.(그림 6) 빠른 전원 OFF가 필요한 경우 이 버튼을 사용한다.

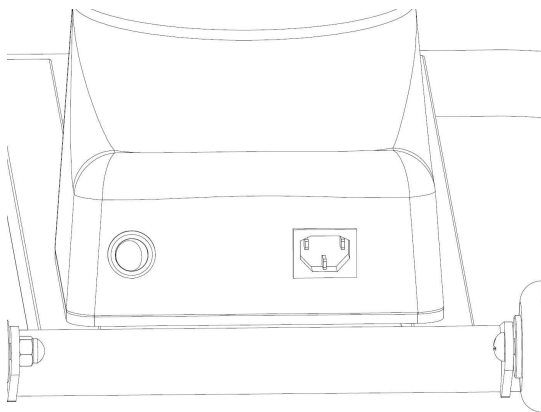


그림 5 전원스위치(좌)와 전원인렛(우)

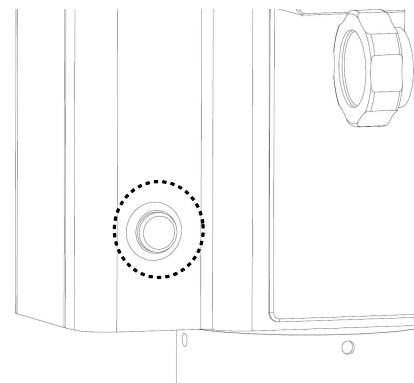


그림 6 전면부 정지 버튼

- 3) 어깨 높이와 어깨구동부 회전중심의 높이가 같아지도록 높낮이 버튼으로 기구의 높이를 조절한다.(그림 7)

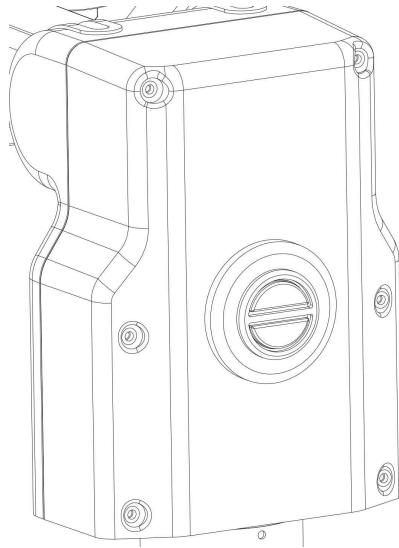


그림 7 높낮이 조절 버튼

4) Axis버튼을 눌러 운동하고자 하는 종류를 선택한다.

5) 운동종류에 따라 다음과 같이 각 링크의 길이와 링크 관절 각도, 앉는 위치를 변경한다.

① Flexion/Extension 운동(EXT/FLX)

- 상박 거치대가 결합되어 있는 경우 상박 거치대를 제거한다.
- 상지쪽 길이를 최소길이로 조절하고 팔꿈치부 링크 관절 각도를 0°로 조절하여 곧게 편다.
- 어깨 구동부 회전중심이 어깨 관절과 일치하도록 앉아 팔을 거치대에 올려 놓는다.
- 손으로 손잡이를 잡아 팔꿈치 구동부의 회전중심에 팔꿈치가 오도록 길이를 조절한다.
- 팔 거치대의 밴드로 팔을 고정한다.

② Abduction/Adduction 운동(EXT/FLX 운동 활용)

- 본 제품의 EXT/FLX운동은 사용자 자세를 바꿈으로써 ABD/ADD운동으로 활용할 수 있다.
- 상박 거치대가 결합되어 있는 경우 상박 거치대를 제거한다.
- 어깨 구동부 회전축이 어깨 뒤에 위치하도록 제품을 등지고 앉는다.
- 의자를 최대한 기기에 밀착시킨 상태에서 의자의 정면 방향과 기기(어깨부 링크가 90도 상태)의 Armlink 방향이 80° 정도가 되도록 의자를 약간 돌려 앉는다.
- 이때 팔꿈치 관절은 굴곡없이 완전히 편상태로 놓는다.
- 팔 거치대에 팔을 올려놓고 밴드로 팔을 고정한다.

③ Internal/External rotation운동(INR/EXR)

- 상박 거치대가 결합되어 있는 경우 상박 거치대를 제거한다.
- Armlink의 관절부 굴곡이 최대가 되도록 관절부 노브를 들어 올린 상태로 조절한다.
- 팔 거치대에 팔을 올리고 밴드로 팔을 고정한다. 이때 팔 상완부 방향이 팔꿈치 구동부 회전 중심과 일치되도록 팔의 자세를 잡는다.

④ Elbow Extension/Flexion운동(EEX/EFL)

- 어깨 Extension/Flexion 운동을 할 때와 같은 자세로 앉는다.

- AXIS 화면에서 EEX/EFL를 선택한 후 SELECT버튼을 누르면 기구가 자동으로 초기자세로 이동한다.
- Armlink의 관절부 굴곡이 없도록 곧게 펴서 고정한다.
- (팔꿈치)Elbow 운동을 하기 위해서는 기구에 상박 거치대(그림 8)가 결합되어 있어야 한다.
- 상박 거치대가 제대로 결합 되어있지 않는 경우 팔 거치부가 위로 향하도록 하여 슬라이드 홈에 맞추어 밀어 넣은 후 노브를 돌려 단단히 고정한다.(그림 9)
- 그림 10의 A(A'는 왼팔)에는 사용자의 상박부를 지지하고 B(B'는 왼팔)에 사용자의 하박부를 지지한 상태로 팔을 거치한다. 이때 손잡이 C(C'는 왼팔)를 손으로 감싸 칠 수 있어야 한다.
- 팔 거치대의 밴드로 팔을 고정한다.

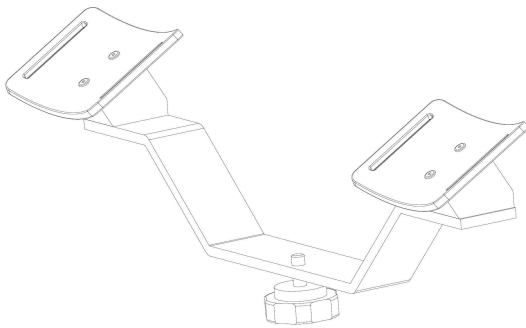


그림 8 상박 거치대

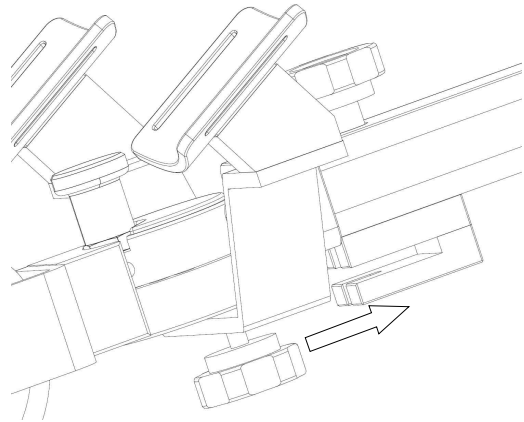


그림 9 상박 거치대 결합

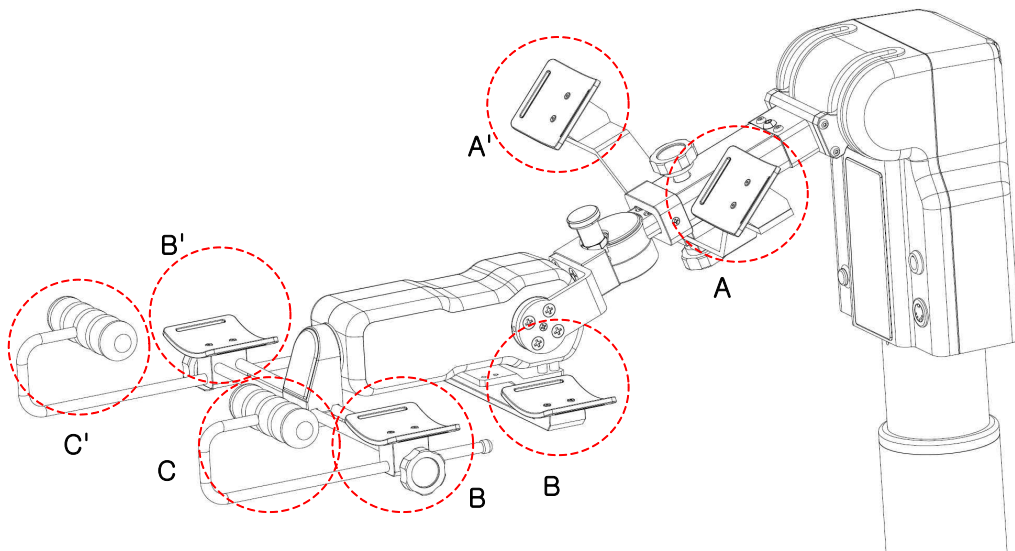


그림 10 팔 거치대

⑤ SYNCHRO운동(EXT/FLX, INR/EXR)

- 상박 거치대가 결합되어 있는 경우 상박 거치대를 제거한다.
- Abduction/Adduction운동과 같은 자세로 의자와 기기를 배치한다.
- 팔꿈치 관절을 90°가 되도록 조절하여 고정한다.
- 팔 거치대에 팔을 올려놓고 밴드로 고정한다.

⑥ 운동종류를 선택하면 해당 축이 초기위치로 이동하며 이때 LCD창에 'START POSITION', 'PLEASE WAIT..'이라는 문구가 표시된다.

6) 운동 각도(Range버튼)와 시간(Mode버튼)을 세팅한다.

7) Start버튼을 눌러 운동을 시작한다.

8) 운동중 잠시 멈추기 위해서는 Stop버튼을 눌러 정지한다.

9) 운동이 종료되면 팔고정 밴드를 풀러 팔을 기구에서 분리하고 운동을 끝낸다.

3.4 사용 후 보관 및 관리방법

1) 관절운동 장치 기구부의 이상 여부를 확인한다.

2) 전원을 외부로부터 차단한다.

3) 다음 사용자를 위하여 운동시 사용자와 접촉했던 부분의 청결을 유지한다. 이때 고정 패드는 오염 정도를 살피고 필요시 세척방법에 따른다.

4) 고장이나 아래와 같은 이상이 발견되었을 때는 즉시 사용을 중지하고 제조사에 연락한다.

- 전원 플러그 부분의 파손
- 누전이 된다고 의심되는 경우
- 상위 프레임부의 심각한 변형
- 버튼이 동작하지 않는 경우
- 지정된 입력치와 동작상황이 맞지 않는 경우

5) 임의로 관절운동 장치의 제어부에 대한 분해, 수리, 개조 등을 하지 않는다.

6) 사용하지 않는 상태에서 장시간 전원을 켜놓지 않는다.

4. 사용 시 주의 사항

4.1 경고



주의 : 긴급 정지

환자가 갑작스럽게 통증 등을 호소할 경우를 핸디제어기의 정지 버튼 혹은 전원 차단 스위치를 즉시 작동하세요



주의 : 전원 차단 장치

본 내용에는 긴급 전원 차단 스위치 내용을 포함하고 있습니다.

1) 본 기기에 대한 임의분해, 임의변경 또는 임의수리는 허용되지 않습니다.

2) 제품에 대한 임의변경 후 기기 오동작에 의해 발생한 사고에 대해서는 당사가 책임지지 않습니다.

3) 다음의 경우 조작자는 신속하게 핸디제어기의 stop버튼이나 전면부 전원차단 버튼을 조작하여 운동을 중지해야 합니다.

- 과도한 운동 각도 설정에 따라 환자가 통증을 호소할 경우
 - 회로 이상으로 인한 오동작이 의심되는 경우
 - 기타 긴급한 정지가 필요한 경우
- 4) 제품 변경이 안전 및 성능과 관련된 내용일 경우, 지속적인 안전성을 보장하기 위해 공인기관에서 적절한 검사 및 시험을 수행해야 합니다.
- 5) 본 제품과 다른 장치 사이에서 발생 가능한 잠재적인 전자파적 또는 기타 전자기적 간섭에 의한 영향을 최소화 하기 위해 다음 사항을 주의하여 주십시오.
- 제품에 사용하는 전원선은 반드시 당사에서 제공하는 전원선으로 사용합니다.
 - 전원 연장선을 사용하는 경우 반드시 접지단자가 있는 제품으로 사용해야 합니다.
 - 강력한 전자기기를 발생하거나 사용하는 제품 주변에서는 사용하지 말아주십시오.

4.2 일반적 주의

- 1) 전원 콘센트는 적절하게 보호접지가 설치된 콘센트(벽전원 콘센트)를 사용하십시오.
- 2) 전원 플러그가 흔들리지 않도록 핀의 끝까지 삽입하십시오
- 3) 손상되거나 피복이 벗겨진 전원코드를 사용하지 말고 본사에 연락하십시오.
- 4) 적절한 가동이 어려운 장소에 제품을 위치시켜서는 안됩니다.
- 5) 욕실, 세면실 등 물기나 습기가 많은 곳에서 사용하지 마십시오.
- 6) 오랜기간 사용하지 않던 기기를 다시 사용할 때는 사용 전에 반드시 기기가 정상적이고 안전하게 작동하는지 확인해야 합니다.

4.3 사용상의 주의



주의 : 금기

본 제품은 다음의 환자에게 사용할 경우 상해를 입을 수 있습니다.

만약, 본 주의 사항을 무시하고 사용할 경우 모든 책임은 사용자에게 있습니다.

- 1) 본 기기를 어깨 재활운동 치료 이외의 목적으로 사용하지 마십시오.
- 2) 팔거치대에 무거운 물건을 올리거나 무리한 힘을 가하지 마십시오. 만약 파손이 발생할 경우 사용하지 마시고 제조사에 연락하십시오.
- 3) 사용시 신체에 이상이 발생하였을 경우 즉각 사용을 중지하고 의사와 상담하십시오.
- 4) 최초 재활 운동 단계부터 최대 각도로 운동할 경우 관절에 무리가 갈 수 있으니 반드시 의사의 지도에 따라 운동하십시오.
- 5) 제품 사용시 핸디제어기는 운동 하지 않는 손으로 잡은 상태에서 사용하십시오.
- 6) 제품 이상 및 운동 관절의 통증등에 의해 급하게 정지시킬 경우 핸디제어기의 'stop'버튼이나 전면부에 부착된 '전원버튼'을 눌러주십시오.
- 7) 가동부에 의해 기구가 움직이므로 기구가 동작중일 경우 기기 주변에 영유아, 어린이, 동물등이 접근하지 않도록 하여 주십시오.
- 8) 기기 사용중에는 사람, 동물 등이 기기 동작범위 안에 있지 않도록 하여 주십시오.

4.4 안전사고 예방 주의



감전

하단에 기재한 내용과 달리 전원 플러그를 취급할 경우 감전될 수 있습니다..

- 1) 본 제품을 이용한 시술방법, 임상적 결과에 대한 환자에게로의 공지 등은 전문의의 전문적 소견을 따르며 그 결과에 대해서 본 제품의 제조사에게는 책임이 없습니다.
- 2) 전원 플러그를 뽑 때는 선을 잡지 말고 반드시 끝단의 플러그를 잡고 분리하십시오.
- 3) 이동시 반드시 전원 스위치를 끄고, 전원 플러그를 벽면 콘센트로부터 분리하십시오.
- 4) 제품 위에 액체용기나 충격에 파손될 수 있는 물체를 올려놓지 마십시오.
- 5) 결합부에 흔들리거나 변형 등의 이상이 발견된 경우 사용을 중지하고 제조사로 연락하십시오.

5. 제품 관리

5.1 저장방법

5.1.1 저장 조건

※ 2.6 환경조건 참조

5.1.2 보관시 유의사항

- 1) 장치의 수명을 떨어뜨리지 않기 위해서 항상 청결한 상태가 유지되도록 합니다.
- 2) 고장이나 파손 등이 발견되었을 때는 사용을 중지합니다.
- 3) 전자 부품이 있는 곳에 대한 초음파소독, 증기소독, 크레졸에 의한 소독, 적외선소독, 건조멸균소독은 중대한 고장발생 원인이 되므로 절대로 이들 방법은 금합니다.

5.1.3 사용 기한

※ 비 멸균 제품으로 사용 기한이 없습니다.

5.2 청결 관리



주의 :

제품 사용 시 다음의 주의 사항을 숙지하고 사용하여야 합니다.

주의 사항 미준수 시 환자 상해 혹은 제품이 파손될 수 있습니다.



전원 플러그 분리

해당 작업 전 전원 플러그를 분리해야 합니다.

- 1) 액체가 기기 안으로 침투되지 않도록 주의하여야 합니다.
- 2) 부드러운 천에 미온수를 묻혀 세척이 필요한 부분만 문질러 닦아냅니다.
- 3) 알콜이나 벤젠과 같은 용액은 표면을 손상시킬 수 있으니 사용하지 않습니다.
- 4) 환자와 접촉하는 패드에 이물질이 있는 경우 털어 내고 마른 천을 이용, 닦아내야 하며, 오염 여

부가 심할 경우 교체하셔야 합니다.

- 5) 찌든 때, 이물질 등이 마른 천으로 제거되지 않는 경우 승인된 세척 용액(이소프로필알코올, 에탄올)을 묻힌 천을 사용하여 오염부를 닦습니다.
- 6) 정상 사용 상태에서 환자와 제품이 접촉하여 오염될 수 있는 부분은 외형부로 관리를 위한 주요 정보는 다음과 같습니다.

항목		내용
적용 위치		본체 외형부 (커버)
원재료명		ABS SH-1060
청소, 소독 방법		승인된 세척 용액(이소프로필알코올, 에탄올)으로 닦아낸다
주요 지표	분해 가능 온도	400도 이상
	압력, 습도	해당 없음

5.3 제품 유지 보수

- 1) 제품의 원활한 사용을 위하여 조작자는 다음의 표를 참조, 일상적 유지 보수를 해야 합니다.
- 2) 각 항목에서 제안하는 ‘주기’는 최대한의 기간입니다.
- 3) 유지 보수 과정에서 문제 발생 시 ‘6.0 문제 해결’을 참고해 주시길 바라며, 기술적 조언이 필요한 경우 제조사에게 문의 바랍니다.

항목	내용 및 방법	주기
안전	이동 제어기의 STOP 버튼이 정상 작동하는지 확인한다.	사용 시
장치 버튼	비상정지버튼이 정상 작동하는지 확인한다.	
전원 코드	전원 코드의 피복 등 손상 여부를 확인한다.	
이동 제어기	이동 제어기 코드의 피복등 손상 여부를 확인한다.	매 월
	이동 제어기 연결부 소켓의 결합이 약한지, 쉽게 빠지는지 여부를 확인한다.	
	이동 제어기의 각 버튼이 정상 작동하는지 확인한다.	
운동 각도	이동 제어기를 조작, 운동 각도 범위 가 정상적으로 변경되는지 확인한다.	매 주
청결	외형부의 오염 여부를 확인하여 관리 한다.	
패드	환자와 접촉하는 패드 및 이동 제어기 외형부의 오염 여부를 확인하여 관리한다.	

- 4) 본 제품의 기대 수명은 5년입니다. 기대 수명을 초과하여 사용할 경우, 부품의 노화나 마모로 인해 정상적인 작동이 보장되지 않을 수 있습니다.
- 5) 노화되거나 마모된 부품을 교체하면 정상적인 사용이 가능하므로, 안전한 사용을 위해 제조사를 통한 정기적인 점검과 유지보수를 권장합니다.

6. 문제 해결



수리 : 기술자

다음의 문제 해결을 위해서는 공인된 기술자가 필요합니다.



제조사 : A/S

다음의 항목을 참고하여 해결이 어려울 경우 제조사에 문의 하십시오

6.1 일반적 문제

증상	예측되는 문제	해결 방법
전원오류	전원 스위치를 켜도 핸디 제어기의 LCD가 켜지지 않습니다.	※ 전원 ON시 부저음이 들리는 경우 ① 동작버튼은 제대로 동작하면서 LCD표시가 안된다면 핸디제어기 화면 출력 문제일 수 있습니다. ② 제조사에 문의 후 이동 제어기를 A/S 요청하셔야 합니다. ※ 전원 ON 시 부저음이 들리지 않는 경우 ① 핸디제어기의 연결 소켓을 분리했다가 다시 결합해 보세요. ② 위와 같은 방법으로 해결되지 않을 경우 제조사에 문의하세요
	전원 코드가 찢어지거나 절단되었습니다.	① 반드시 당사에서 제공한 전원 코드(220v용)로 교체하세요.
	전원 스위치를 켜도 장비가 작동하지 않습니다.	① 전원 코드가 제품과 벽면 콘센트에 제대로 연결되었는지 확인하세요. ② 제품 전면의 스위치가 점등된 상태인지 확인하세요.③
핸디 제어기 표시오류	제품은 정상 작동되지만 정상적이지 않은 문자를 표시합니다.	① LCD가 과도한 외부 전자파 등에 영향을 받은 경우 발생할 수 있습니다. 전원을 OFF/ON 하여 주십시오. ② 전원을 OFF/ON한 후에도 해당 증상이 반복되는 경우 제조사에 문의하세요
	버튼이 작동하지 않습니다.	① 핸디제어기의 연결 소켓을 분리했다가 다시 결합해 보세요. ② 위와 같은 방법으로 해결되지 않을 경우 제조사에 문의하세요
운동범위 오류	운동중 설정값과 다르게 운동하는 경우	① 제조사에 연락하세요.
높이조절 오류	제품 뒷면의 높낮이 조절 버튼을 조작해도 높이 조절이 안되는 경우	① 제조사에 연락하세요
이상소음	제품 구동시 기계마찰음과 같은 이상소음이 들리는 경우	① 제조사에 연락하세요
작동정지	제품 구동중 알 수 없는 이유로 정지하는 경우	① 제조사에 연락하세요

6.2 에러 메시지

표시 내용	원인	해결 방법
PROGRESS ERROR	TIME이 5분 이하로 남아 있을 때 PROGRESS 기능 버튼을 선택하는 경우 표시됩니다.	- TIMER의 운동시간을 6분 이상이 되도록 조절합니다. - PROGRESS MODE 사용을 원치 않는 경우 에러 메시지 출력 후 원상태로 복귀합니다.
ERROR CODE #2X(X = 1,2)	각도 센서선의 연결이 부적절하거나 센서가 파손된 경우 표시됩니다. #21 : 1번 축 센서이상 #22 : 2번 축 센서이상	제조사에 연락하여 A/S를 받아야 합니다.
ERROR CODE #1X(X = 1,2)	외력에 의해 기구가 강제 정지되거나 부품간 충돌/접촉에 의해 동작이 강제 정지되는 경우 표시됩니다. #11 : 1번 축 동작이상 #12 : 2번 축 동작이상	- 기구 외부에 동작을 강제정지 시킬만한 요인이 있는지 확인하여 제거한 후 전원을 껐다 켭니다. - 전원을 껐다 켜 다음에도 표시가 계속되면 제조사에 연락하여 A/S를 받아야 합니다.

7. 환경 보호

- 1) 제품의 파손 혹은 서비스 기간의 종료에 따른 작동 불능 상태가 되어 폐기해야 할 경우 다음 방법을 참고하여 주십시오.
- 2) 직접 폐기하는 경우 : 일반 가전제품 폐기 절차와 동일하게 폐기해 주시면 됩니다.
- 3) 직접 분해 후 폐기하는 경우 : 다음의 재질을 참고하여 분리 폐기처리 합니다.

항목	재질
본체/핸디제어기 커버	ABS
본체부	Al, STS, S41C
이동 제어기 커버	SILICON RUBBER
패드	레자, 벨크로

- 4) 간접 폐기하는 경우 : 제조사에 보내주실 경우 제조사에서 직접 분해, 폐기처리 합니다.

8. 전자파 적합성(EMC) 안내

NOTE (Clause 5.2.1.2)	- 이 장비의 전자파 방출 특성은 산업 환경 및 병원에서 사용하기에 적합합니다 (CISPR 11 Class A). - 주거 환경에서는 무선 통신 서비스(TV, 라디오, 휴대폰 등)에 적절한 보호가 제공되지 않을 수 있습니다. - 사용자는 장비 위치를 변경하거나 방향을 조정하는 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.
---------------------------	--

조항	IEC 60601-1-2 요구 사항	사용자 설명서 기재 문구
5.2.1.1 a)	장비가 사용하기에 적합한 환경(ENVIRONMENTS) 및 제외 환경 명시	본 장비는 병원 및 의료 환경에서 사용하기에 적합합니다. 가정이나 일반 건물에서 사용할 경우 V·라디오·휴대전화·와이파이 등 무선 통신 장비에 전자파 간섭을 일으킬 수 있습니다. 강한 전자기장 환경(MRI실, 고주파 수술 장비 인접 등)에서는 정상 성능이 보장되지 않을 수 있습니다.
5.2.1.1 b)	필수 성능(ESSENTIAL PERFORMANCE)과 EM 간섭 시 상실/저하 및 예상 상황 설명	- 본 장비의 필수 성능은 설정된 범위와 시간에 따라 해당 관절을 수동으로 운동시키는 기능입니다. - 강한 전자파 간섭이 발생할 경우, 장비가 일시 정지하거나 설정과 다르게 동작할 수 있습니다. - 환자가 불편감이나 통증을 느낄 경우 즉시 STOP 버튼을 누르고 사용을 중단하십시오.
5.2.1.1 c)	적재(Stacking) 및 근접 설치에 대한 경고	본 장비는 다른 장비 위에 쌓아 올려 보관하거나 사용하지 마십시오. 다른 장비와 밀착 설치·보관 시 환기 불량, 성능 저하, 전자파 간섭이 발생할 수 있습니다.
5.2.1.1 d)	사용된 케이블·트랜스듀서·액세서리 목록 제공	본 장비에 사용되는 케이블·트랜스듀서·액세서리 목록은 본 매뉴얼의 2.3 구성품 또는 포장단위 항목에 기재되어 있으니 해당 부분을 참조하십시오.
5.2.1.1 e)	기타 케이블·액세서리 사용 시 EMC 성능 저하 경고	반드시 제조사 제공 케이블·액세서리만 사용하십시오. 타사 케이블·액세서리 사용 시 EMC 성능 저하 또는 장치 오작동이 발생할 수 있습니다.
5.2.1.1 f)	휴대용 RF 통신 장비 영향 및 안전거리 고지	휴대전화, 무전기, Wi-Fi, 블루투스 장치 등 휴대용 RF 통신 장비는 본 장비에 영향을 줄 수 있습니다. 이러한 장비는 반드시 본 장비 및 케이블에서 30cm(12인치) 이상 떨어진 거리에서 사용하십시오.